

PE «Toros-Group»
Ukraine, 08122, Kiev region,
Kiev-Svyatoshynsky district,
village Lesnoye, Lesnaya Street, 1
Phone: (044) 495-71-68
Code EDRPOU 34902211



ПП «Торос-Груп»
Україна, 08122, Київська обл.,
Кієво-Святошинський р-н,
с.Лісне, вул. Лісна, б. 1
Тел.: (044) 495-71-68
Код ЄДРПОУ 34902211

Декларація про відповідність № 1/17

Виробник: ПП «ТОРОС-ГРУП», вул. Лісна, 1, с. Лісне,
Кієво-Святошинський р-н., Київська обл.,
08122, Україна, тел. +38 (044) 495-71-68;
e-mail: toros@toross.com.ua;
Код ЄДРПОУ: 34902211

Виробничі дільниці: ПП «ТОРОС-ГРУП», вул. Лісна, 1, с. Лісне,
Кієво-Святошинський р-н., Київська обл.,
08122, Україна

Загальна назва медичного виробу: БАНДАЖІ ТА КОРСЕТИ МЕДИЧНІ
(ТУ У 24.4-34902211-001:2007)

Перелік виробів: Див. Додатки 1, 2, 3 до цієї Декларації про
відповідність № 1/17

Класифікація: Клас I, нестерильний (згідно Пункту 9 Додатку
2 Технічного регламенту щодо медичних
виробів, затвердженого Постановою Кабінету
Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року)

Процедура оцінки відповідності: Додаток 8, Технічного регламенту щодо
медичних виробів, затвердженого Постановою
Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня
2013 року

Термін дії декларації про відповідність: з 21.04.2020 р. до 21.04.2023 р.

ПП «ТОРОС-ГРУП» декларує виконання основних вимог щодо медичного виробу,
згідно Додатку 1 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого
Постановою Кабінету Міністрів України №753 від 2 жовтня 2013 року.

Декларація про відповідність №1/17 дійсна з:	21.04.2020	Редакція: 5	Сторінка 1 з 2
Декларація про відповідність №1/17 дійсна до:	21.04.2023		

Технічна документація з підтвердження відповідності на медичний виріб розроблена, впроваджена та зберігається у виробника за адресою: вул. Лісна, 1, с. Лісне, Києво- Святошинський р-н., Київська обл., Україна, 08122.

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.



Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»

О.В.Соколовська

Назва посади, ПП

Дата підпису: 21.04.2020

Декларація про відповідність №1/17 дійсна з:	21.04.2020	Редакція: 5	Сторінка 2 з 2
Декларація про відповідність №1/17 дійсна до:	21.04.2023		

Додаток 1
до Декларації про відповідність №1/17 від 21.04.2020 р.

№ з/п	Артикул	Назва виробу українською мовою	Розмір	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	З функцією вимірювання (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Тип 110	Бандаж дорожовий	1, 2, 3, 4	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
2	Тип 111	Бандаж дорожовий	1, 2, 3, 4	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
3	Тип 112	Бандаж дорожовий	1, 2, 3, 4	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
4	Тип 113	Бандаж до- післяпологовий	1, 2, 3, 4	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
5	Тип 114	Бандаж до- післяпологовий з ребрами жорсткості	1, 2, 3, 4	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
6	Тип 114-П	Бандаж до- післяпологовий з ребрами жорсткості пористий	1, 2, 3, 4	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
7	Тип 117	Бандаж до- післяпологовий	1, 2, 3, 4	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
8	Тип 150	Бандаж після- операційний	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
9	Тип 150-П/Р	Бандаж після- операційний з ребрами жорсткості пористий	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
10	Тип 152	Бандаж після- операційний Люкс	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1

Додаток 1 до Декларації про відповідність №1/17 дійсний з:	21.04.2020	Редакція: 5	Сторінка 1 з 6
Додаток 1 до Декларації про відповідність №1/17 дійсний до:	21.04.2023		

11	Тип 155ж	Бандаж для фіксації грудної клітки (жіночий)	1, 2, 3, 4, 5, 6	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
12	Тип 155ч	Бандаж для фіксації грудної клітки (чоловічий)	1, 2, 3, 4, 5	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
13	Тип 210	Бандаж підтримуючий (шерстяний)	1, 2, 3, 4, 5	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
14	Тип 211	Бандаж підтримуючий 8 ребер, висота - 18см	1, 2, 3	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
15	Тип 212	Бандаж підтримуючий 4 ребра, висота - 24см	1, 2, 3, 4, 5	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
16	Тип 213	Бандаж підтримуючий жорсткий	1, 2, 3, 4, 5	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
17	Тип 213-П	Бандаж підтримуючий жорсткий пористий	1, 2, 3, 4, 5	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
18	Тип 214	Бандаж підтримуючий з жорсткою фіксацією	1, 2, 3, 4, 5	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
19	Тип 215	Бандаж підтримуючий жорсткий (корсет)	1, 2, 3, 4, 5	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
20	Тип 216	Бандаж підтримуючий жорсткий (для підняття важких предметів)	1, 2, 3, 4, 5	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
21	Тип 250	Пояс неопреновий	1, 2, 3, 4, 5	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
22	Тип 252	Бандаж неопреновий на стегно роз'ємний, 2 шт. (лівий, правий)	1, 2	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1

23	Тип 310	Бандаж «шнурівка»	1, 2, 3, 4, 5	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Киево-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
24	Тип 311	Бандаж «шнурівка подвійна»	1, 2, 3, 4, 5	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Киево-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
25	Тип 350	Бандаж проти грижовий паховий (ліво-, правосторонній)	1, 2, 3, 4	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Киево-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
26	Тип 351	Бандаж проти грижовий паховий (універсальний)	1, 2, 3, 4	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Киево-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
27	Тип 352	Бандаж проти грижовий	1, 2, 3, 4	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Киево-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
28	Тип 353	Бандаж проти- грижовий пупковий	0, 1, 2, 3, 4	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Киево-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
29	Тип 410	Бандаж для гомілко ступневого суглобу (еластичний)	1, 2, 3, 4	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Киево-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
30	Тип 411	Бандаж для гомілко ступневого суглобу	1, 2, 3, 4	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Киево-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
31	Тип 412	Бандаж для гомілко ступневого суглобу	1, 2, 3, 4	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Киево-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
32	Тип 413	Бандаж для гомілко ступневого суглобу (неопреновий)	1, 2, 3, 4	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Киево-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
33	Тип 414	Бандаж для гомілково- ступневого суглобу роз'ємний неопреновий	1, 2	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Киево-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
34	Тип 450	Бандаж стегнових суглобів (дитячий)	1, 2, 3, 4, 5	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Киево-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1

35	Тип 500	Бандаж для променево-зап'ясткового суглобу неопреновий (універсальний)	1	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
36	Тип 510	Бандаж для колінного суглобу неопреновий	1, 2, 3, 4, 5	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
37	Тип 511	Бандаж для колінного суглобу (з двома ребрами жорсткості) неопреновий	1, 2, 3, 4, 5	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
38	Тип 512	Бандаж для колінного суглобу (з трьома ребрами жорсткості)	1, 2, 3, 4	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
39	Тип 512-А	Бандаж для колінного суглобу Титор універсальний	висота, см: 40 (дит.), 40, 50, 60	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
40	Тип 513	Бандаж для колінного суглобу (з відкритою чашечкою)	1, 2, 3, 4, 5	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
41	Тип 514	Наколінник неопреновий роз'ємний з шарнірними ребрами	1, 2, 3	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
42	Тип 515	Бандаж для колінного суглобу роз'ємний неопреновий	0, 1, 2	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
43	Тип 516	Бандаж для колінного суглобу роз'ємний неопреновий універсальний	1	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
44	Тип 517	Бандаж для колінного суглобу з 2 ребрами жорсткості роз'ємний неопреновий	1, 2	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
45	Тип 518	Бандаж для колінного суглобу з	1, 2	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський

Додаток 1 до Декларації про відповідність №1/17 дійсний з:	21.04.2020	Редакція: 5	Сторінка 4 з 6
Додаток 1 до Декларації про відповідність №1/17 дійсний до:	21.04.2023		

		4 ребрами жорсткості роз'ємний неопреновий					р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
46	Тип 519	Бандаж на коліно з фіксацією надколінника універсальний	1	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
47	Тип 550	Бандаж для променево-зап'ястного суглобу неопреновий	1, 2	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
48	Тип 551	Бандаж для променево-зап'ястного суглобу	1, 2	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
49	Тип 552	Бандаж для променево-зап'ястного суглобу з ребром жорсткості універсальний	0, 1, 2, 3	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
50	Тип 553-Л, П	Бандаж для променево-зап'ясткового суглобу з фіксацією великого пальця (ліво-правосторонній)	1, 2, 3	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
51	Тип 600	Бандаж для ліктьового суглобу роз'ємний неопреновий універсальний	1	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
52	Тип 610	Бандаж для руки підтримуючий косиночна пов'язка	0, 1, 2, 3	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
53	Тип 610-С	Бандаж для руки підтримуючий сітчастий косиночна пов'язка	0, 1, 2, 3	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
54	Тип 611	Бандаж для руки підтримуючий косиночна пов'язка з фіксатором	0, 1, 2, 3	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
55	Тип 612	Бандаж на плечовий суглоб Пов'язка ДЕЗО	00, 01, 1, 2	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
56	Тип 613	Бандаж неопреновий на	1, 2	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл.,

		плече роз'ємний, 2 шт. (лівий, правий)					Киево-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
57	Тип 650	Корсет для корекції постави еластичний	1, 2, 3, 4, 5	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Киево-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
58	Тип 651	Корсет для корекції постави жорсткий	1, 2, 3, 4, 5	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Киево-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
59	Тип 652	Корсет для корекції постави жорсткий дитячий	1, 2, 3, 4	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Киево-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
60	Тип 654	Корсет для корекції постави неопреновий	1, 2	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Киево-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
61	Тип 655	Бандаж для корекції постави «Грація»	1, 2, 3	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Киево-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
62	Тип 656-А	Корсет для корекції постави "ЛЮКС"	01, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Киево-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
63	Тип 656-П	Корсет для корекції постави пористий "ЛЮКС"	1, 2, 3, 4, 5	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Киево-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
64	Тип 656-ПР	Корсет для корекції постави пористий "ЛЮКС" (роз'ємний)	1, 2, 3, 4, 5	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Киево-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
65	Тип 710	Бандаж для шийних хребців «Шина Шанца»	00, 01, 1, 2, 3, 4	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Киево-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
66	Тип 710 НЖ	Бандаж для шийних хребців напівжорсткий «Шина Шанца»	00, 01, 1, 2, 3, 4	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Киево-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1



Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»

О.В.Соколовська

Назва посади, ПП

Дата підпису: 21.04.2020

Додаток 1 до Декларації про відповідність №1/17 дійсний з:	21.04.2020	Редакція: 5	Сторінка 6 з 6
Додаток 1 до Декларації про відповідність №1/17 дійсний до:	21.04.2023		

Додаток 2
до Декларації про відповідність №1/17 від 21.04.2020 р.

№ з/п	Артикул	Назва виробу українською мовою	Розмір	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	3 функцією вимірювання (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Тип 151	Бандаж післяопераційний підтримуючий	1, 2, 3, 4, 5, 6	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
2	Тип 154	Бандаж післяопераційний підтримуючий	1, 2, 3, 4, 5, 6	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
3	Тип 214	Бандаж підтримуючий з жорсткою фіксацією, 6 ребер	1, 2, 3, 4, 5, 6	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
4	Тип 415	Бандаж для гомілковостопного суглоба жорсткий, 5 ребер жорсткості	1, 2, 3, 4, 5	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
5	Тип 416	Бандаж для гомілковостопного суглоба деротаційний, універсальний	1	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
6	Тип 520	Бандаж (подушка) для жорсткої фіксації стегон	1, 2, 3	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
7	Тип 554	Бандаж для фіксації великого пальця руки (універсальний)	1	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
8	Тип 653	Бандаж для ключиці «Кільця Дельбе»	1, 2, 3, 4, 5	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1



Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»
О.В.Соколовська

Назва посади, ПП

Дата підпису: 21.04.2020

Додаток 2 до Декларації про відповідність №1/17 дійсний з:	21.04.2020	Редакція: 5	Сторінка 1 з 1
Додаток 2 до Декларації про відповідність №1/17 дійсний до:	21.04.2023		

Додаток 3
до Декларації про відповідність №1/17 від 21.04.2020 р.

№ з/п	Артикул	Назва виробу українською мовою	Розмір	Клас ризику	Стерильний (так/ні)	З функцією вимірювання (так/ні)	Виробнича ділянка на якій виготовляють (назва, адреса)
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Тип 153	Бандаж післяопераційний з отвором для стоми	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
2	Тип 217	Бандаж попереково-крижовий жорсткий	1, 2, 3, 4, 5	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
3	Тип 253-Л, П	Бандаж для тазостегнового суглоба (лівосторонній, правосторонній)	1, 2	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
4	Тип 352	Бандаж фіксуючий на тазове кільце	1, 2, 3, 4, 5	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
5	Тип 514	Наколінник неопреновий роз'ємний з шарнірними ребрами	1, 2	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
6	Тип 521	Бандаж для гомілки неопреновий	1, 2	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
7	Тип 551	Напульсник неопреновий універсальний	1	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
8	Тип 555	Бандаж для фіксації пальця універсальний	1, 2	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
9	Тип 556	Бандаж для кисті руки неопреновий універсальний	1	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
10	Тип 557-Л, П	Бандаж для фіксації пальців лівої руки / правої руки	1, 2, 3	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1

Додаток 3 до Декларації про відповідність №1/17 дійсний з:	21.04.2020	Редакція: 5	Сторінка 1 з 2
Додаток 3 до Декларації про відповідність №1/17 дійсний до:	21.04.2023		

11	Тип 614-Л, П	Бандаж для фіксації плечового суглоба (лівосторонній, правосторонній,)	1, 2, 3, 4, 5, 6	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1
12	Тип 615	Бандаж для фіксації плечових суглобів	1, 2, 3, 4, 5, 6	I	ні	ні	ПП «ТОРОС-ГРУП», 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с. Лісне, вул. Лісна, 1

Підпис

м.п.



Директор ПП «ТОРОС-ГРУП»

О.В.Соколовська

Назва посади, ПП

Дата підпису: 21.04.2020

Додаток 3 до Декларації про відповідність №1/17 дійсний з:	21.04.2020	Редакція: 5	Сторінка 2 з 2
Додаток 3 до Декларації про відповідність №1/17 дійсний до:	21.04.2023		

2

РЕ «Торос-Груп»
Ukraine, 08122, Kiev region,
Kiev-Svyatoshynsky district,
village Lesnoye, Lesnaya Street, 1
Phone: (044) 495-71-68
Code EDRPOU 34902211



ПП «Торос-Груп»
Україна, 08122, Київська обл.,
Києво-Святошинський р-н,
с.Лісне, вул. Лісна, б. 1
Тел.: (044) 495-71-68
Код ЄДРПОУ 34902211

Ф-7.5.1-02

ПАСПОРТ ЯКОСТІ

№ 6323-004 від 03.08.2020 р. *

Бандажі та корсети медичні

(найменування продукції)

ТУ У 33.1-34902211-001:2007 Бандажі та корсети медичні
(позначення НД)

Партія № 2020.08.03
Дата виготовлення 2020.08
Придатний до 2023.08

Назва показника якості	Норма згідно НД	Результати випробувань
1. Комплектність, маркування, пакування	п.3.4, 3.5, 3.6.1-3.6.5	відповідають
2. Відповідність зовнішнього вигляду зразкам еталонам	п.3.2.1	відповідають
3. Відповідність форми і основних розмірів	п.3.2.2	відповідають
4. Відповідність матеріалів	п.3.3.1	відповідають
5. Відповідність якості швів та сполучення тканини.	п. 3.3.2, 3.3.3	відповідають
6. Відповідність технологічній документації	п.3.1.1	відповідають

Умови зберігання: зберігати при кімнатній температурі, оберігаючи від дії прямого сонячного проміння і вологи.

Гарантійний термін зберігання - 3 роки від дати виготовлення

Гарантійний термін експлуатації – 1 рік від дати введення в експлуатацію.

Висновки: вироби відповідають вимогам НД та придатні до призначеного використання.

Уповноважений представник
керівництва з якості

В.А.М. ~ 0281
0283
0285
0287
0289
0291
0293
0295



* до видаткової накладної № 6323-від 17.08.2020р., рядок 004



ДЕКЛАРАЦІЯ про відповідність

Приватне підприємство «Торос-Груп»

Адреса виробника: 08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с.Лісне, вул.Лісна, буд.1
ЄДРПОУ 34902211

в особі директора Соколовської Олени Володимирівни

підтверджує, що медичний виріб **Бандажі та корсети медичні**
(перелік виробів в додатку до декларації)

які виготовляються серійно за ТУ У 33.1-34902211-001:2007,

I клас безпеки

відповідає Технічному регламенту щодо медичних виробів.

Технічний файл на бандажі та корсети медичні розроблений 28 січня 2015 року Редакція 1.
Місце зберігання технічного файлу за адресою:

08122, Київська обл., Києво-Святошинський р-н, с.Лісне, вул.Лісна, буд.1

Сертифікат перевірки типу (за наявності):

- EN ISO 13485:2012 ISO 13485:2003 № 3381508301 від 24.03.15р. виданий
ООО «SZUTECT», Стамбул. Сертифікат дійсний до 23.03.18р.

- Сертифікат № ИМ – 3381508301 від 24.03.15р. про відповідність технічної
документації вимогам Директиви ЕС про вироби медичного призначення
93/42/ЕЕС додаток VII. Виданий ООО «SZUTECT», Стамбул.

Сертифікат дійсний до 23.03.20р.

Протокол випробувань медичного виробу, проведених призначеним
органом або під його наглядом (у разі потреби):

- Протокол випробувань № 2101-2/02128-ЛР/12., виданий Науково-технічним центром
підтвердження відповідності, стандартизації та випробувань продукції легкої промисловості
і засобів індивідуального захисту ДП «Укрметртестстандарт» 12 листопада 2012р. (03680,
м.Київ, вул..Метрологічна,4)
- Протокол № 581 доклінічних випробувань від 19.10.2012р., виданий Інститутом хімії
високомолекулярних сполук НАН України (02160, м.Київ, Харківське шосе, 48)
- Протокол № ВМ-3774/н клінічних випробувань від 21.11.12р., виданий Клінічною лікарнею
«Феофанія» Державного управління справами (03680, г. Киев, ул. Академика Заболотного, 21)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Директор ПП «Торос-Груп»  О.В. Соколовська





ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
Бандажі та корсети медичні ТУ У 33.1-34902211-001:2007
виробництва "ТОРОС-ГРУП" (Україна)

№ з/п	Каталожний номер	Назва модифікацій медичного виробу українською мовою	Назва модифікацій медичного виробу російською мовою
1.	Тип 110	Бандаж дородовий	Бандаж дородовой
2.	Тип 111	Бандаж дородовий	Бандаж дородовой
3.	Тип 112	Бандаж дородовий	Бандаж дородовой
4.	Тип 113	Бандаж до-післяпологовий	Бандаж до-послеродовой
5.	Тип 114	Бандаж до-післяпологовий	Бандаж до-послеродовой
6.	Тип 117	Бандаж до-післяпологовий	Бандаж до-послеродовой
7.	Тип 150	Бандаж післяопераційний	Бандаж послеоперационный
8.	Тип 152 (люкс)	Бандаж післяопераційний	Бандаж послеоперационный
9.	Тип 210	Бандаж підтримуючий (шерстяний)	Бандаж поддерживающий (шерстяной)
10.	Тип 211	Бандаж підтримуючий (шерстяний)	Бандаж поддерживающий (шерстяной)
11.	Тип 212	Бандаж підтримуючий (неопреновий)	Бандаж поддерживающий (неопреновый)
12.	Тип 213	Бандаж підтримуючий (жорсткий)	Бандаж поддерживающий (жесткий)
13.	Тип 214	Бандаж підтримуючий (жорсткий)	Бандаж поддерживающий (жесткий)
14.	Тип 215	Бандаж підтримуючий	Бандаж поддерживающий
15.	Тип 216	Бандаж підтримуючий (для підняття важких предметів)	Бандаж поддерживающий (для поднятия тяжестей)
16.	Тип 250	Бандаж протирадикалітний	Бандаж противорадикулитный
17.	Тип 252	Бандаж стегновий	Бандаж бедренный
18.	Тип 310	Бандаж "шнурівка", "шнурівка" (подвійна)	Бандаж "шнуровка", "шнуровка" (двойная)
19.	Тип 311	Бандаж "шнурівка", "шнурівка" (подвійна)	Бандаж "шнуровка", "шнуровка" (двойная)
20.	Тип 350	Бандаж протигризовий	Бандаж противогрыжевой
21.	Тип 351	Бандаж протигризовий	Бандаж противогрыжевой
22.	Тип 352	Бандаж протигризовий	Бандаж противогрыжевой
23.	Тип 353	Бандаж протигризовий	Бандаж противогрыжевой
24.	Тип 410	Бандаж для гомілокоступневого суглобу	Бандаж для голеностопного сустава
25.	Тип 411	Бандаж для гомілокоступневого суглобу	Бандаж для голеностопного сустава
26.	Тип 412	Бандаж для гомілокоступневого суглобу	Бандаж для голеностопного сустава
27.	Тип 413	Бандаж для гомілокоступневого суглобу	Бандаж для голеностопного сустава
28.	Тип 450	Бандаж стегнових суглобів (дитячий)	Бандаж бедренных суставов (детский)
29.	Тип 510	Бандаж для колінного суглобу	Бандаж для коленного сустава
30.	Тип 511	Бандаж для колінного суглобу	Бандаж для коленного сустава
31.	Тип 512	Бандаж для колінного суглобу (з трьома ребрами жорсткості)	Бандаж для коленного сустава (с тремя ребрами жесткости)
32.	Тип 513	Бандаж для колінного суглобу (з відкритою чашечкою)	Бандаж для коленного сустава (с открытой чашечкой)
33.	Тип 514	Бандаж для колінного суглобу (еластичний)	Бандаж для коленного сустава (эластичный)
34.	Тип 550	Бандаж для променево-зап'ястного суглобу	Бандаж для лучезапястного сустава
35.	Тип 551	Бандаж для променево-зап'ястного суглобу	Бандаж для лучезапястного сустава
36.	Тип 552	Бандаж для променево-зап'ястного суглобу (з ребром жорсткості)	Бандаж для лучезапястного сустава (с ребром жесткости)

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.

Директор ПП «Торос-Груп»

О.В. Соколовська

«ТОРОС-ГРУП»

М.П.

Ідентифікаційний код 34902211



ДОДАТОК
ДО ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
Бандажі та корсети медичні ТУ У 33.1-34902211-001:2007
виробництва "ТОРОС-ГРУП" (Україна)

37.	Тип 610	Бандаж для руки (підтримуючий)	Бандаж для руки (поддерживающий)
38.	Тип 611	Бандаж для руки (підтримуючий)	Бандаж для руки (поддерживающий)
39.	Тип 650	Корсет для корекції осанки	Корсет для коррекции осанки
40.	Тип 651	Корсет для корекції осанки	Корсет для коррекции осанки
41.	Тип 652	Корсет для корекції осанки	Корсет для коррекции осанки
42.	Тип 653	Корсет для корекції осанки	Корсет для коррекции осанки
43.	Тип 655	Бандаж для корекції осанки "грація"	Бандаж для коррекции осанки "грация"
44.	Тип 656	Корсет для корекції осанки	Корсет для коррекции осанки
45.	Тип 656-А	Корсет для корекції осанки з ребрами жорсткості	Корсет для коррекции осанки с ребрами жёсткости
46.	Тип 710	Бандаж для шийних хребців	Бандаж для шейных позвонков

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.
Директор ПП «Торос-Груп» *О.В. Соколовська*

